

2024년 3분기 실적 발표

글로벌 의료인공지능 선도기업 (주)뷰노

Disclaimer

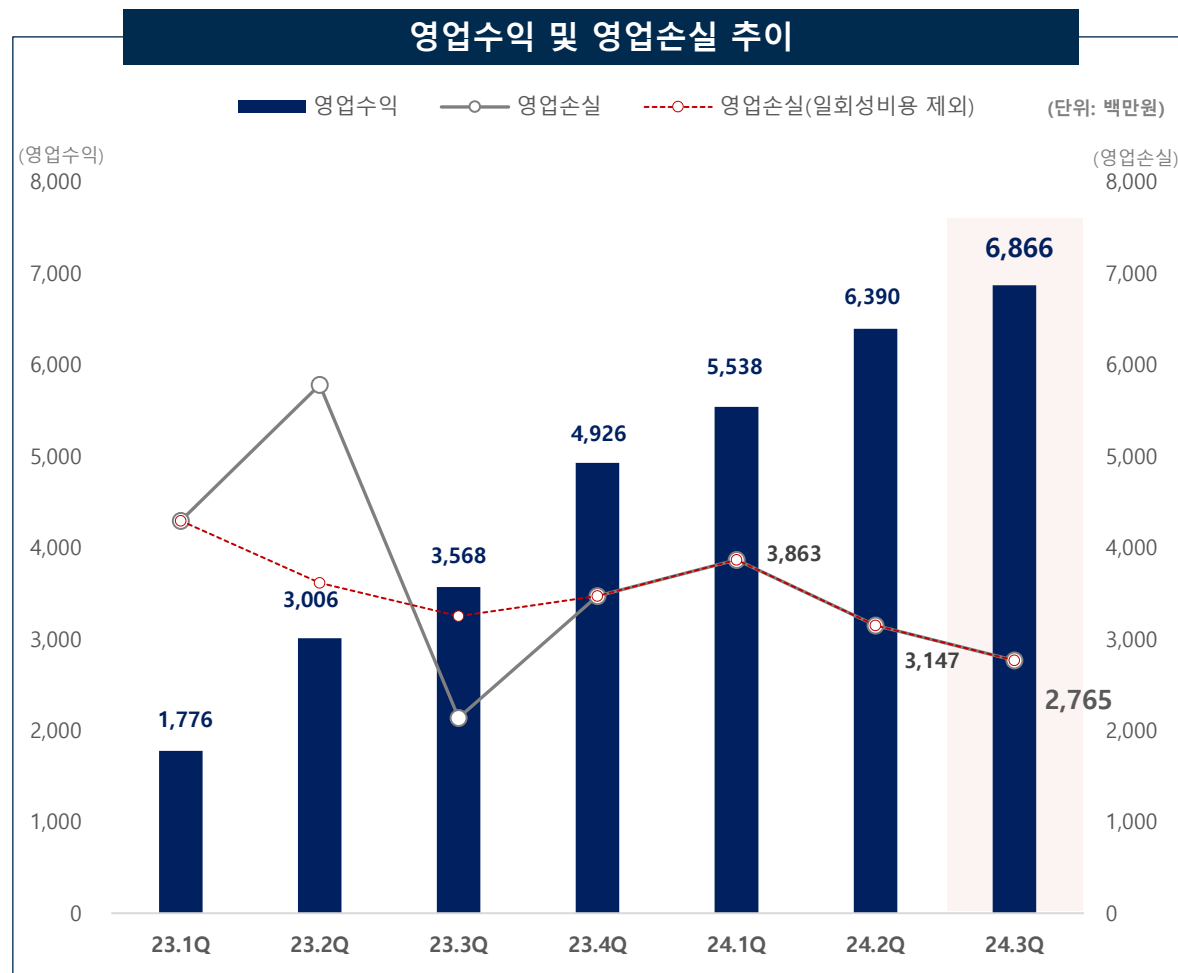
본 자료는 투자자에게 뷰노(이하 “회사”)의 영업전망, 경영목표, 사업전략 등 정보제공을 목적으로 작성되었으며
이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 자료에 포함된 예측정보는 과거가 아닌 미래의 사건에 관계된 사항이며 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바,
회사가 통제할 수 없는 시장환경의 변동 및 위험 등의 불확실성으로 인해 회사의 실제 영업실적 결과와 일치하지 않을 수 있음을
유의하시기 바랍니다.

마지막으로 본 자료는 투자자들의 투자판단을 위한 참고자료로 작성된 것이며,
당사는 이 자료의 내용에 대하여 투자자 여러분에게 어떠한 보증을 제공하거나 책임을 부담하지 않습니다.

• 2024년 3분기(당분기) 영업수익 69억원 (QoQ +7%, YoY +92%)

- DeepCARS의 SaaS 수익 구조 기반 매출 성장세 지속 → 7분기 연속 영업수익 증가 및 영업손실 20억원 대 수준으로 감소 (QoQ -12%)



주1) 23.2Q 대표이사 주식보상 지급 등 → 직원급여 차감에 따른 영업비용 일시적 감소
 주2) 23.3Q 대표이사 주식보상 포기 → 직원급여 가산에 따른 영업비용 일시적 증가

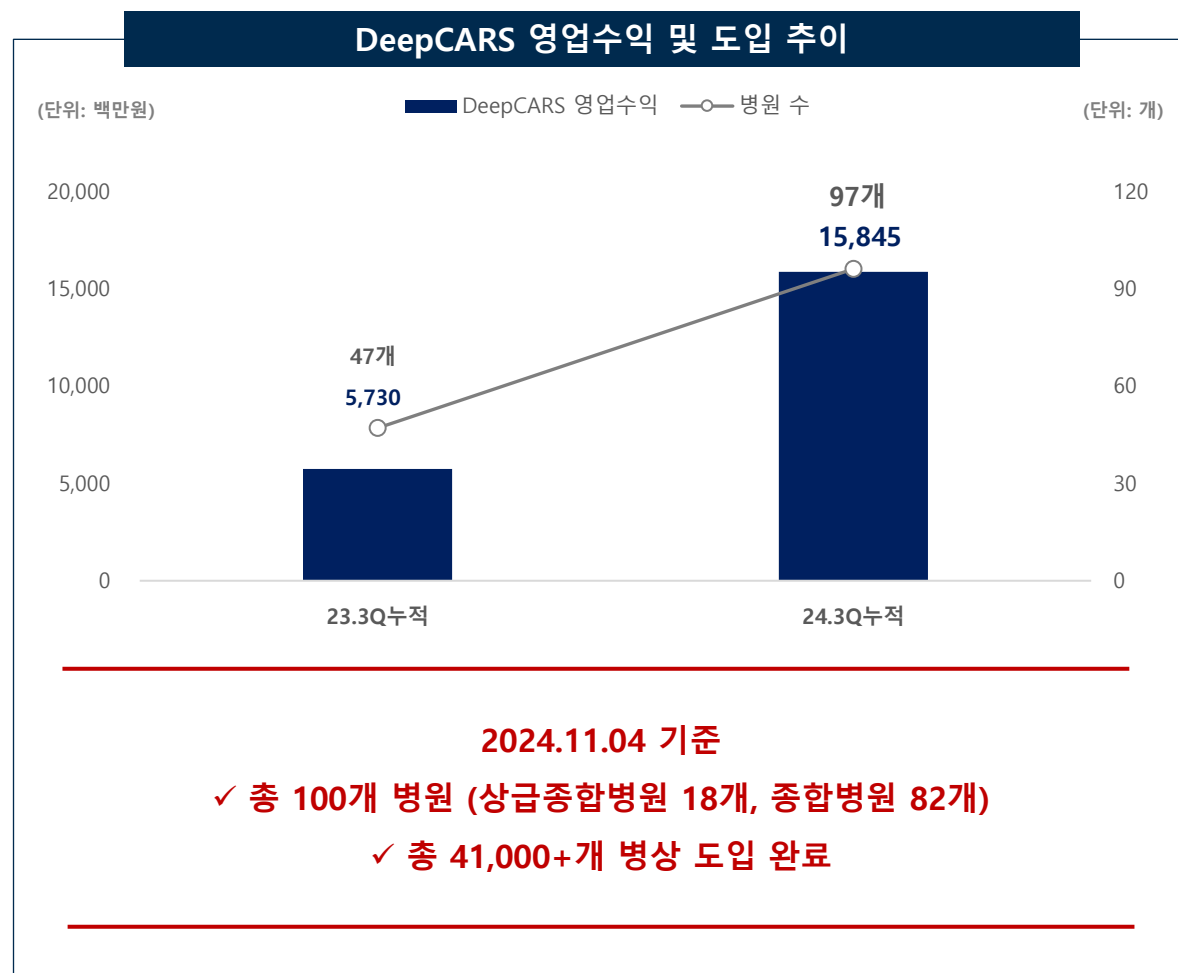


Table of Contents

CHAPTER 01 Company Overview

CHAPTER 02 Bio Signal Solutions

CHAPTER 03 Medical Imaging Solutions



vuno

설립

2014.12

R&D 기반 구축
(2014~)제품 개발
(2018~)사업 본격화
(2021~)

2014

- 12. 중소기업청 TIPS사업 선정
창업진흥원 고급기술인력창업팀 선정

2015

- 08. 아산병원과 딥러닝 기반 폐영상 증례 검색
기술 연구 수행 (미래부)
기업부설연구소 설립
- 12. ImageNet ILSVRC 2015 CLS 분야 5위 선정

2016

- 12. 의료기기 제조 및 품질관리기준(K-GMP) 적합인정

2017

- 01. VUNO Med-BoneAge IDE 승인
- 11. 인공지능의료기기 인허가 가이드라인 발간

2018

- 05. VUNO Med-BoneAge
국내 최초 인공지능 의료기기 인허가 획득
의료용 음성인식 소프트웨어
VUNO Med-DeepASR 상용화

2019

- 06. VUNO Med-DeepBrain 국내 인허가
- 08. VUNO Med-Chest X-Ray 국내 인허가
- 12. VUNO Med-LungCT AI 일본 PMDA 인증

2020

- 04. VUNO Med-Fundus AI 및 LungCT AI 국내 인허가
- 06. VUNO Med-영상 솔루션 5종 유럽 CE 인증
- 07. VUNO Med-Fundus AI 혁신의료기기 1호 지정
- 09. VUNO Med-DeepCARS 혁신의료기기 6호 지정

2021

- 02. KOSDAQ 상장 / 미국 현지 법인 (VUNO MED Inc) 설립
- 08. VUNO Med-DeepCARS 국내 인허가
- 10. VUNO Med-DeepECG 혁신의료기기 16호 지정

2022

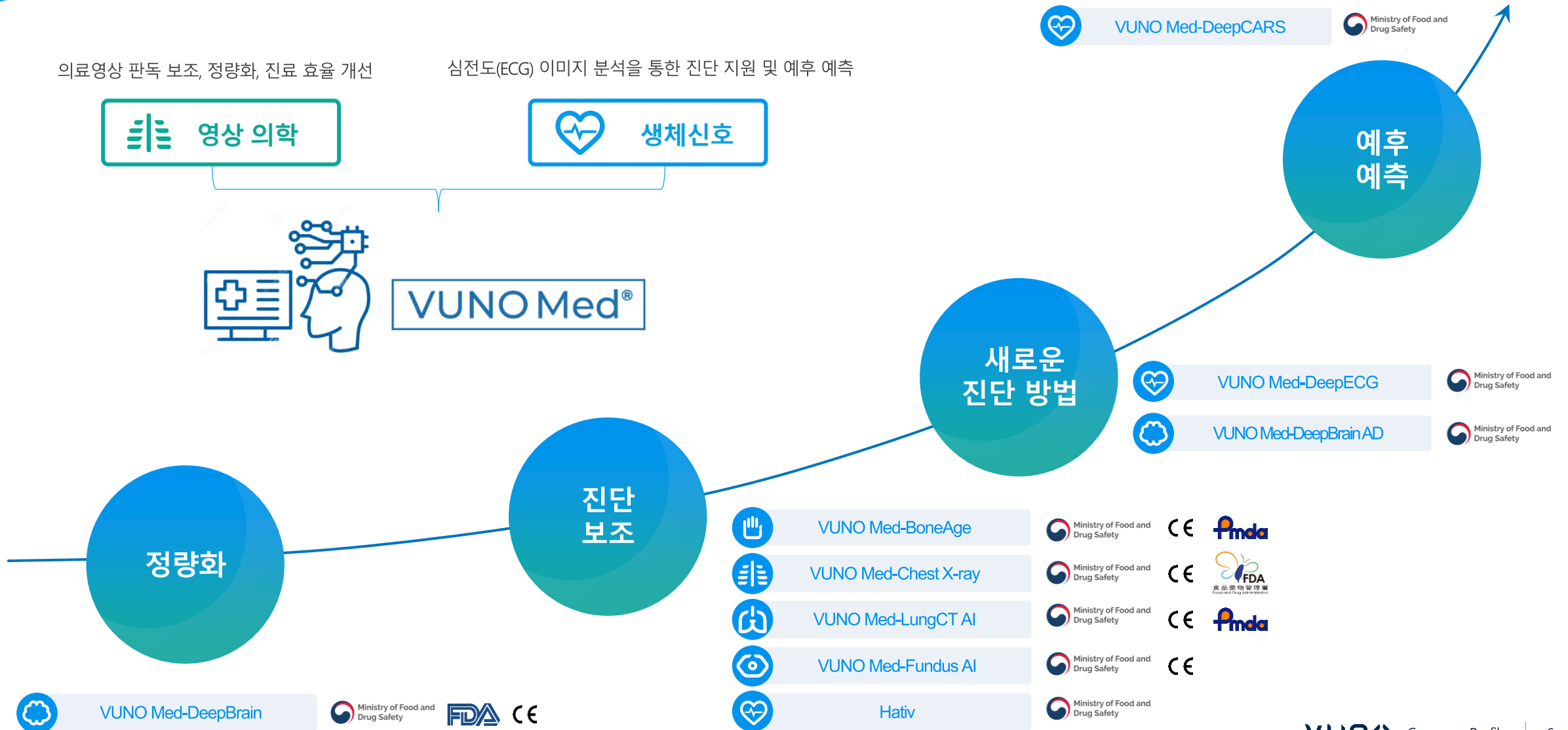
- 05. VUNO Med-DeepCARS 국내 최초 선진입 의료기술 확정
- 06. VUNO Med-DeepBrain 3D MRI 촬영 및 판독 급여 인정
- 08. VUNO Med-DeepCARS 비급여 처방 시작 (08/01)
- 12. VUNO Med-LungCT AI 혁신의료기기 22호 지정

2023

- 01. Hativ (VUNO Med-DeepECG 기반 휴대용 의료기기) 런칭
- 06. VUNO Med-DeepCARS FDA BDD (혁신의료기기) 지정
- 10. VUNO Med-DeepBrain FDA 510k 인허가 획득

2024

- 01. VUNO Med-LungCT AI 일본 보험급여 대상 인정
- 02. VUNO Med-Chest X-ray 국내/외 공급계약 체결 및 판로 확대
- 04. VUNO Med-Fundus AI 혁신의료기기 통합심사 승인
- 10. 사우디 보건복지부 헬스케어 샌드박스 프로젝트 공식 합류



Company Overview – Financial Review (연결 기준)

• 2024년 3분기(누적) 영업수익 188억원 | 3분기(당분기) 영업수익 69억원

- 분기 최대 매출 → 7분기 연속 영업수익 증가 및 해외 진출을 위한 일회성 비용 지출에도 불구하고 영업손실 20억원 대 수준으로 감소

연결 손익계산서 (단위: 백만원)	2023				2024			3Q	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	QoQ	YoY
영업수익	1,776	3,006	3,568	4,926	5,538	6,390	6,866	+7.4%	+92.4%
예후·예측 솔루션 (DeepCARS)	1,201 (67.6%)	1,888 (62.8%)	2,641 (74.0%)	3,735 (75.8%)	4,469 (80.7%)	5,476 (85.7%)	5,900 (85.9%)	+7.7%	+123.4%
진단 솔루션 (영상군 제품)	370 (20.8%)	363 (12.1%)	564 (15.8%)	745 (15.2%)	535 (9.6%)	357 (5.6%)	458 (6.7%)	+28.3%	-18.8%
상품 및 서버 매출 (Hativ 등)	205 (11.6%)	371 (12.3%)	363 (10.2%)	415 (8.4%)	519 (9.4%)	400 (6.3%)	507 (7.4%)	+26.8%	+39.7%
기타 주)	-	384 (12.8%)	-	31 (0.6%)	15 (0.3%)	157 (2.4%)	-	-99.4%	-
영업비용	6,068	8,784	5,705	8,395	9,401	9,538	9,630	+1.0%	+68.8%
영업손익	△4,292	△5,778	△2,137	△3,469	△3,863	△3,147	△2,765	-12.1%	+29.4%
당기순손익	△4,279	△2,649	△2,256	△6,443	△3,895	△3,221	△2,837	-11.9%	+25.8%
EBITDA	△3,949	△5,434	△1,761	△3,114	△3,504	△2,790	△2,356	-15.6%	+33.8%

주) 기술 이전 및 R&D 용역제공 등 매출

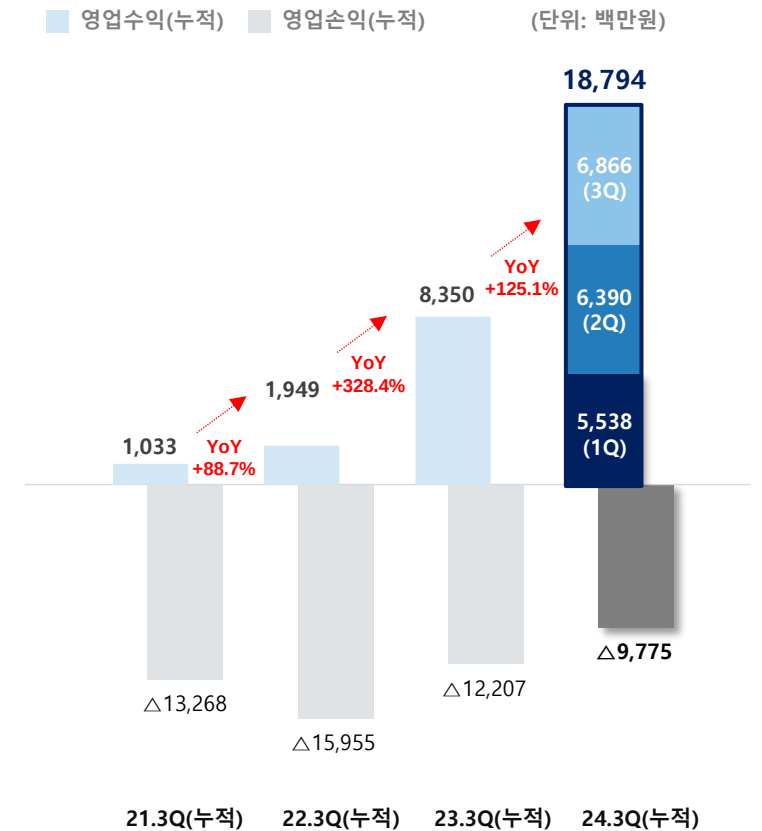


Table of Contents

CHAPTER 01
Company Overview

CHAPTER 02
VUNO-Bio Signal Solutions

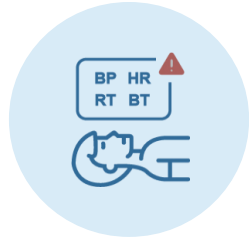
CHAPTER 03
VUNO-Medical Imaging Solutions



연간 심정지 발생

3,600건¹

의료인당 많은 환자 수



전조증상

80%² (2,880명)효과적인 추적 및
트리거 시스템 부재

사망

75%³ (2,700명)68% 방지 가능한
병원 내 심정지*

DeepCARS by VUNO

Detected 543 Done 31 DNR 12 All patients 8592

Search PID/Name All wards All ages

Screening 445 Observing 50 In action 48 All detected

Date/Time	PID	Name	Age	Sex	Date of admission	Diagnosis	Department	Ward	SBP	DBP	HR	RR	BT	DCARS	DNR	Co.	Status
2022-07-11 11:06	W-000LL4	유재이	71	F	2022-07-08	Gastro-oesophage...	이비인후과	구관_7층_2병동	161	31	115	15	36.6	88	DNR		Screening
2022-07-11 11:05	W-000AQD	노승유	85	M	2022-06-10	Attention deficit hy...	호흡기내과	구관_11층_2병...	116	78	96	43	37.0	95	DNR		Screening
2022-07-11 11:03	W-000JLZ	김이현	79	M	2022-07-03	Clostridium difficile	유형외과	별관_20층_2병...	153	75	96	35	36.3	92	DNR		Screening
2022-07-11 11:03	W-000KDF	곽주호	73	M	2022-07-06	Ovarian cyst	대장항문외과	별관_2층_2병동	176	70	119	24	36.2	93	DNR		Screening
2022-07-11 11:02	W-000I7E	양재은	40	F	2022-06-29	Varicose eczema	방사선종양학과	구관_5층_2병동	100	69	111	29	35.5	93	DNR		Screening
2022-07-11 11:01	W-000KLQ	김은서	51	F	2022-07-05	Fibromyalgia	건강의학과	신관_6층_2병동	92	54	120	26	36.4	95	DNR		Screening
2022-07-11 10:59	W-0002TV	심지민	27	F	2022-05-24	Whooping cough	안과	구관_20층_1병...	94	46	64	24	36.6	69	DNR		Screening
2022-07-11 10:59	W-000KRI	강민호	99	M	2022-07-06	Loss of libido	폐식도외과	구관_12층_2병...	100	77	140	12	36.0	95	DNR		Screening
2022-07-11 10:59	V-0003Y3	신다원	82	F	2022-06-29	Slapped cheek syn...	이비인후과	구관_1층_2병동	146	67	102	36	36.2	95	DNR		Screening
2022-07-11 10:59	W-000JNS	곽예나	97	F	2022-07-03	Constipation	내분비내과	별관_11층_2병...	214	59	146	29	36.5	97	DNR		Observing
2022-07-11 10:58	W-000JMJ3	정준원	101	M	2022-07-03	Lung cancer	가정외과	구관_14층_1병...	110	55	91	38	36.1	95	DNR		Screening
2022-07-11 10:57	W-000LZD	황서아	100	F	2022-07-09	Kidney stones	혈관외과	신관_12층_2병...	113	71	108	27	37.2	93	DNR		Screening

Screening Observing In action Done

1 3 4 5 ... 46 >

↓ Export

AI 기반 심정지 발생 위험 감시 의료기기

대상

일반 병동 전 연령 입원 환자

목적

입원 환자의 24시간 이내 심정지 발생 위험을 감시

방법

- EMR에 입력된 5가지 활력 징후(수축/이완 혈압, 맥박수, 호흡수, 체온) 및 나이/측정시간을 DeepCARS®가 실시간 분석
- 심정지 발생 위험도를 점수로 표시 (0~100점)

제품 소개 영상

https://youtu.be/pMDI_I5AoM

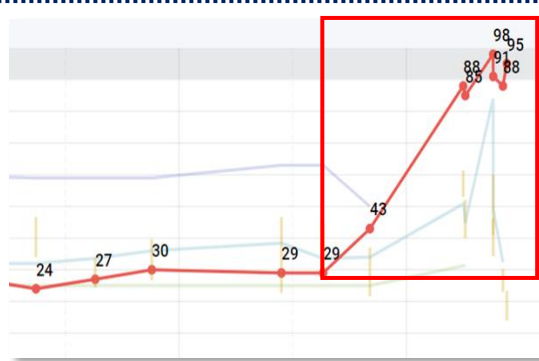
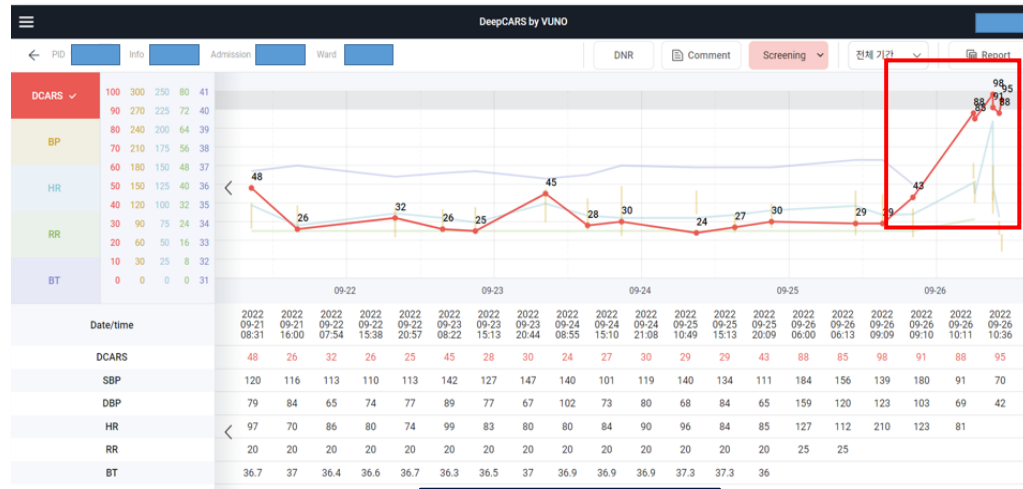
1) 입원환자 기준. Healthc Inform Res. 2016;22(4):277-284

2) Resuscitation. 2004;62(3):275-282. doi:10.1016/j.resuscitation.2004.05.016

3) JAMA 2019;321(12):1200-1210

4) IHCA: 병원 내 심정지 Resuscitation. 2002 Aug;54(2):115-23

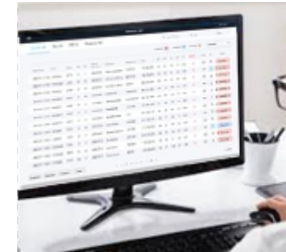
• 환자 세부 정보 및 점수 추이

DeepCARS 점수에 따른
환자 집중 모니터링

- 중증환자 조기 파악
- 의료진 간 신속한 조기 협업 및 대응
- 사전 예방조치 통한 예후 개선
- 비용 절감 및 효율성 제고

• 사용 예시

1



병동 위험 환자 선별

- DeepCARS 설정 점수 기준으로 환자 분류
- 고위험군 환자 점수 분포 및 추이 확인

2



계획 수립

- 환자 방문 및 추가 검사 진행
- 유관부서 내용 공유
- 중재 계획 수립

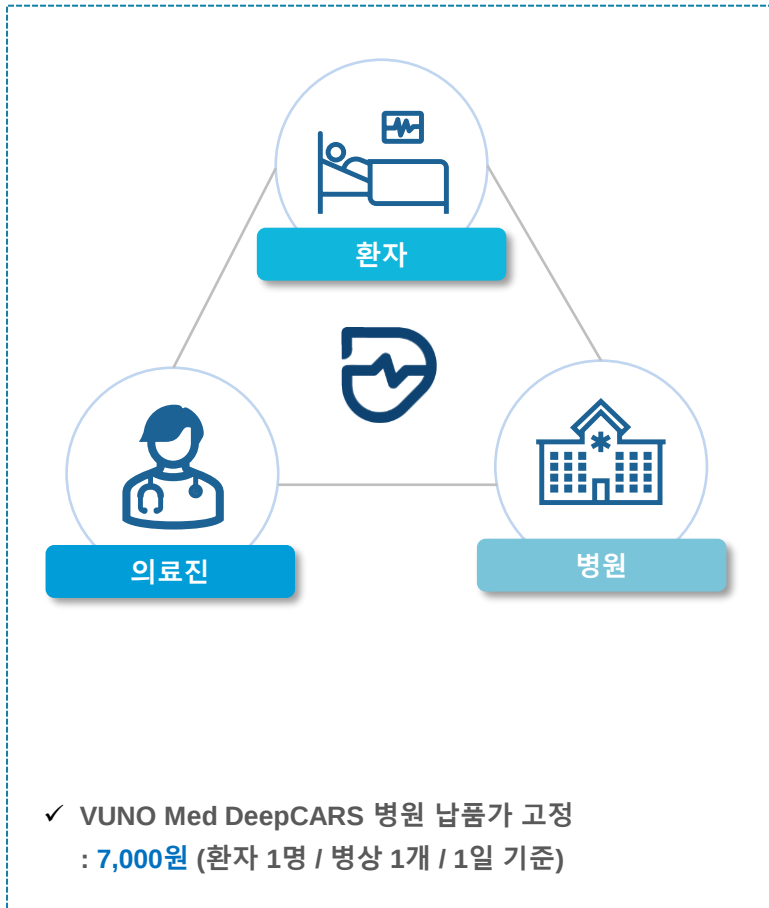
3



악화 중재

- 필요 조치 진행
- 기도 삽관, 중환자실 이송 등

• 도입 및 BM 구조



• 국내 성과



- ✓ 식약처 지정 혁신의료기기 (2020. 09)
- ✓ 식약처 의료기기 제조 허가 획득 (2021. 08)
- ✓ 심평원 신의료기술평가대상 확정 (2021. 12)
- ✓ 국내 AI의료기기 최초, 선진입 의료기술 확정
- ✓ 비급여시장 진입 (2022.08)

• 해외 성과



June 6, 2023

VUNO Med Inc.

"VUNO Med® - DeepCARSTM utilizes commonly and routinely recorded vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, and body temperature), along with the corresponding time of measurement and patient age, extracted from the electronic medical records of general ward patients to compute the DeepCARSTM Score. The DeepCARSTM Score is intended to diagnose an elevated risk of impending cardiac arrest within a 24-hour period.

We are pleased to inform you that your device and proposed indication for use meet the criteria and have been granted designation as a Breakthrough Device. Please refer to the FDA guidance document entitled "Breakthrough Devices Program", for more information regarding the program, available at <https://www.fda.gov/media/108135/download>.

- ✓ FDA 혁신의료기기 지정 (2023. 06)
(BDD, Breakthrough Device Designation)

• 국내 의료 AI 업계 최초 지정

- ✓ 기존 진단방법과 비교해 획기적 의료기술에 부여
- ✓ 신속하게 시장에 진입할 수 있도록 돕기 위한 제도

• 기존 조기경보시스템과의 비교

[한계점]

- 많은 입력 변수
- 낮은 정확도
- 높은 오알람율

[차이점]

- 최소한의 필수 지표
- 높은 정확도
- 낮은 오알람율

입력변수	제품 A	제품 B	DeepCARS
수축기 혈압	○	○	○
이완기 혈압			○
맥박수	○	○	○
호흡수	○	○	○
체온	○	○	○
산소포화도		○	
산소요법 여부	○		
의식수준	○		
소변량	○	○	

• 확증 임상시험 연구 결과



우수한 성능으로
심정지 발생 예측

- 민감도와 특이도
기준치인 예비 성능시험에서 95% CI
하한값보다 통계적으로 유의하게 높음
- AUROC 기준 예측 정확도: 0.8934



예방적 조치 가능한
충분한 시간 확보

- 평균 15.78시간 전 심정지 발생 예측



일반병동 모든
입원환자에게 적용

다음에 따른 민감도 차이 없음

- 연령 (만 65세 이상, 미만): $p=0.2507$
- 성별 (남성, 여성): $p=0.2703$
- 진료과 (내과계, 외과계): $p=0.4624$

Bio Signal Solutions – VUNO Med-DeepCARS

- 학술지 임상논문 게재를 통한 우수한 심정지 예측성능 입증
 - 세계 응급의학과 최상위 학술지로 꼽히는 Resuscitation, 미국심장협회지(JAHA), 세계 중환자의학회지(CCM) 등



JAHA

An algorithm based on deep learning for predicting in-hospital cardiac arrest (미국심장협회, 2018)



Critical Care Medicine

Detecting patient deterioration using artificial intelligence in a rapid response system
(세계중환자의학회, 2020)



RESUSCITATION
OFFICIAL JOURNAL OF THE
EUROPEAN RESUSCITATION COUNCIL

[A multicenter validation study of the deep learning-based early warning score for predicting in-hospital cardiac arrest in patients admitted to general wards \(RESUSCITATION, 2021\)](#)



Biomedical Journal

[Development and validation of a deep-learning-based pediatric early warning system](#)
(Biomedical Journal 2021)



yuno®



서울아산병원
Asan Medical Center

VUNO Med – DeepCARS의 심정지 예측에 대한
유효성을 평가하기 위한 단일기관 임상시험
(식약처 확증 임상시험, 2021)

ACC Acute and Critical Care

[Multicenter validation of a deep-learning-based pediatric early-warning system for prediction of deterioration events](#)
(Acute and Critical Care 2022)



Critical Care

[Prospective, multicenter validation of the deep learning-based cardiac arrest risk management system for predicting in-hospital cardiac arrest or unplanned intensive care unit transfer in patients admitted to general wards \(Critical Care 2023\)](#)



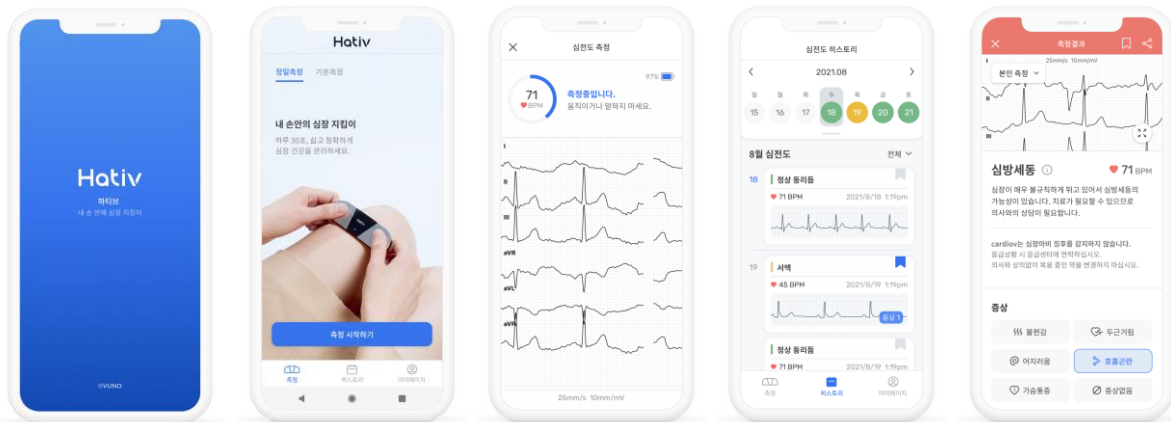
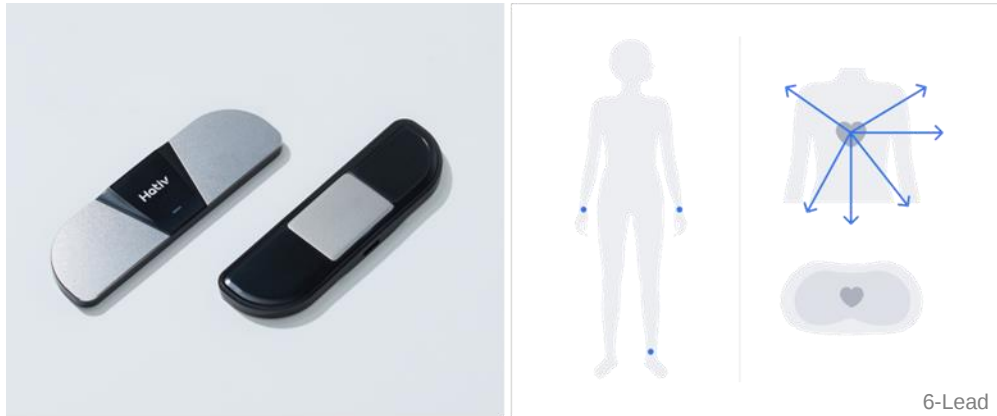
Critical Care Medicine

External validation of deep-learning based cardiac arrest risk management system for predicting in-hospital cardiac arrest in patients admitted to general ward on operating and non-operating time of rapid response system
(Critical Care Medicine, 2024)

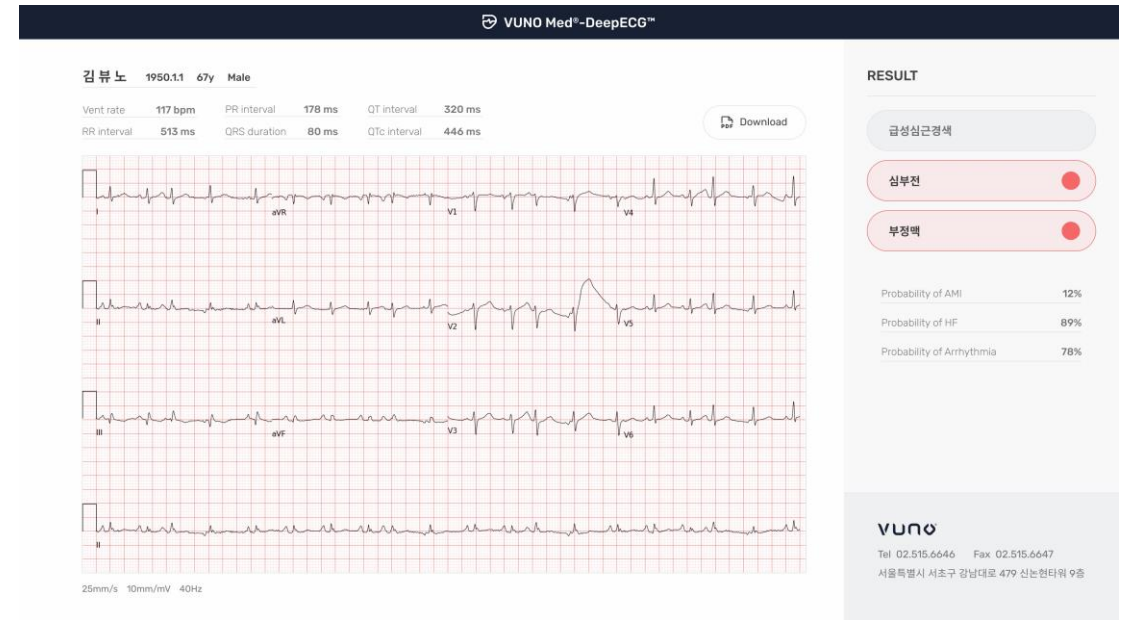
Bio Signal Solutions – Hativ & VUNO Med-DeepECG

Hativ

- 3개 전극을 활용한 6-유도 정밀 측정형 휴대용 심전계
- 어플과 연동되어 언제 어디서든 30초 내 측정 가능
- 병증 : 부정맥, 급성심근경색, 심부전 & 고칼륨혈증, 만성콩팥병(25E)



VUNO Med-DeepECG



인공지능 기반 심전도 분석 솔루션

목적

- 심혈관 및 신장질환 여부를 탐지
- 다양한 심혈관 및 신장질환 환자의 조기 진단 및 치료 유도

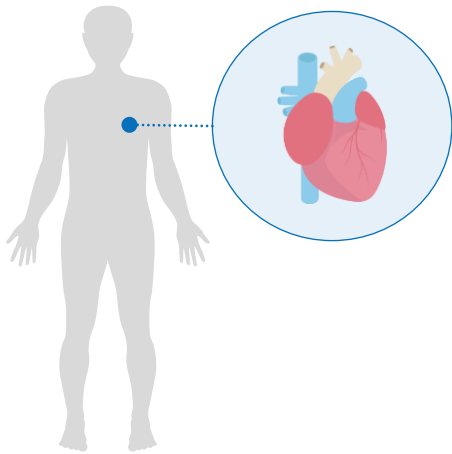
방법

- 휴대용 모바일 심전도기 등 각종 측정기기로부터 수집한 심전도 데이터 분석

허가

- 급성심근경색(AMI) 선별 AI 의료기기 식약처 허가 ('24.05)
- 심부전(LVSD) 선별 AI 의료기기 식약처 허가 ('24.08)
- 고칼륨혈증(Hyperkalemia) 선별 AI 의료기기 식약처 허가 ('24.10)

심혈관 질환의 글로벌 동향



전 세계 사망원인 1위 주1)

- 매년 **심혈관 질환**으로 인한 사망자 약 1,790만명 → 전 세계 사망자의 31%
- 국내 사망원인 2위, 의료비 지출 1위
- 젊은 만성질환자 증가에 따른 **심혈관 합병증** 증가 추세
- **부정맥**은 돌연사 원인 중 90% → 일상적 심전도 측정 통한 **조기 발견** 중요

심전도 검사 종류



12-유도

- 표준 측정법으로 의료 현장에서 사용
- 12-유도 심전도 기반의 높은 정확도
- 일상 사용 제한적 (낮은 휴대성 및 편의성)



6-유도

- 12-유도의 **높은 정확도** 보유
- 1-유도의 **높은 휴대성** 및 **편의성** 보유
- 식약처 의료기기 인증 ('22.10)



1-유도

- 높은 휴대성 및 편의성
- 단일 유도 심전도 기반
- 의료 목적 사용 시 정보 제한적

주1) World Health Organization, 'The top 10 causes of death'

Table of Contents

CHAPTER 01
Company Overview

CHAPTER 02
Bio Signal Solutions

CHAPTER 03
Medical Imaging Solutions

VUNO Med-DeepBrain



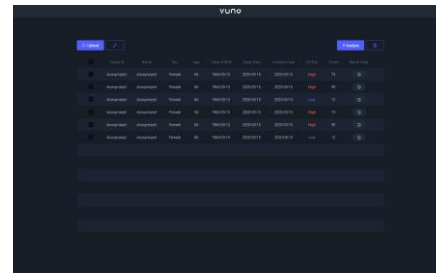
뇌 MRI 기반 뇌 정량화 솔루션

- 3차원 뇌 MRI 영상 분석 및 뇌 영역을 104개로 분할해
① 위축도 ② 대뇌피질 두께 변화 ③ 대뇌 백질고강도신호
정량적 정보 1분 내 제공
- 경도인지장애, 알츠하이머성 치매, 혈관성 치매 등
주요 퇴행성 뇌 질환 진단에 활용

VUNO Med-DeepBrain AD



뇌 MRI 기반 알츠하이머병 진단 보조 솔루션



- 뇌 MRI 기반 알츠하이머병 가능성 수치화 제공
- 3등급 의료기기, 높은 정확도(AUC 0.937) 보유
- 알츠하이머병 조기 진단 보조

※ 알츠하이머병: 이상 단백질이 뇌 속에 쌓이면서 뇌 세포가 죽는 퇴행성 신경 질환.
경도인지장애 및 치매의 주요 원인. (국내 사망원인 7위, 매년 7,500명 사망)

출처: 통계청, 2020년

FDA 510(k) 승인 의료기기

- AAIC, 미국시장 공식 런칭 완료 및 핵심 기술 2건 미국 특허 등록 ('24.07)
- 알츠하이머 치료제 사용 시 부작용 ARIA^{주1)} 검진 활용 가능
→ ① 변화 관찰 ② 예후 및 예측 사용
- '레캄비'^{주2)} 식약처 승인 ('24.05) → 조기 진단용 사용 확대 기대

As-is

일반 뇌 MRI 촬영 및 판독
단가 약 200,010원^{주3)}

To-be

3차원 뇌 MRI 촬영 및 판독
단가 약 281,230원^{주3)}

허가사항



공동개발/임상시험 기관



허가사항



공동개발/임상시험 기관



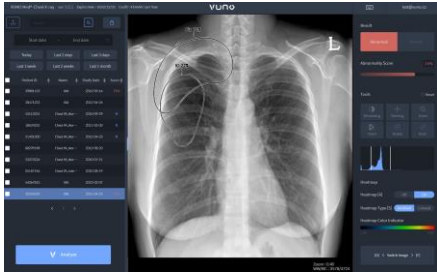
주1) Amyloid-Related Imaging Abnormalities(아밀로이드 관련 영상 이상), 치매 치료제 부작용.
주2) 알츠하이머병 주요 원인 '베타 아밀로이드 단백질'의 침착물을 감소시키는 약물. 경도인지장애 및 경증 알츠하이머병 환자 대상.
주3) 건강보험심사평가원, 병원 기준단가 ('22년 5월)

Medical Imaging Solutions – VUNO Med-Chest X-ray & LungCT AI

VUNO Med-Chest X-ray



흉부 X-ray 판독 보조 인공지능 솔루션



- 주요 5개 소견 (결절, 경화, 기흉, 간질성 음영, 흉막삼출) 유무 및 위치 정보 3초내 제공
- 비정상 소견 검출 시 연관 질환 (폐결핵, 폐렴) 제시
- 영상의학 수련의가 솔루션 사용 시, 솔루션 미사용 흉부 영상의학 전문의 보다 높은 판독 정확도 달성 주1)

VUNO Med-LungCT AI



흉부 CT 영상 판독 보조 인공지능 솔루션



- 폐결절 탐지 및 폐결절 정량적 정보 1분내 제공
- 국내 최초 PMDA 인증 의료기기
- Super Resolution 기능 통한 결절 탐지 성능 극대화
5mm slice를 1mm slice로 재구성 → 영상 정밀도 · 일관성 향상
- 정상 진단된 9,952건에서 결절 소견 269건 발견 주1)

X-ray 장비 기업과 B2B 확대

- 폐렴 스크리닝 솔루션 성능 비교 연구 통한 높은 정확도 및 우수성 입증 주2)
- 미국 시장 진출 준비 → 국내/외 거래선 확장 통한 지속적 확대
- 영상의학과 → 내과, 가정의학과, 외과 등 대상 전문과 확대

rayence
SAMSUNG

VIEWWORKS
LG Household & Health Care

DRGEM
Your Best Healthcare
DIGIRAY

허가사항



공동개발/임상시험 기관



일본 보험급여 대상

• 일본 : 현지 영업 및 마케팅 강화 집중

- ① 보험급여 대상 인정 ('24.01)
- ② M3 AI, 캐논 메디칼시스템즈와 MOU 체결 → PACS 병원 30% 점점 확보
- ③ 수가 청구 가능 의료기관 범위 확대 발표

허가사항



공동개발/임상시험 기관



주1) Added Value of Deep Learning-based Detection System for Multiple Major Findings on Chest Radiographs:

A Randomized Crossover Study, Radiology. 2021. Mar.

주2) 폐렴 및 정상군 판별을 위한 딥러닝 모델 성능 비교연구: CNN, VUNO, LUNIT 모델 중심으로: Journal of RADIATION INDUSTRY 2024.

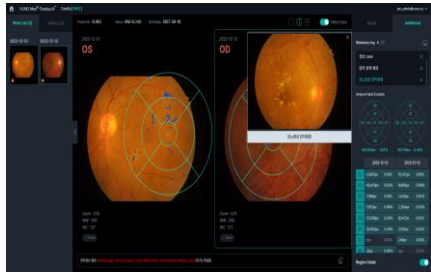
주1) A Deep Learning-Based CAD that Can Reduce False Negative Reports: A Preliminary Study in Health Screening Center, RSNA 2019

Medical Imaging Solutions – VUNO Med-Fundus AI & BoneAge

VUNO Med-Fundus AI



안저 영상 진단 보조 인공지능 솔루션



- 망막 질환 12가지 주요 소견^{주1)} 유무 및 위치 제시
- **국내 1호 혁신의료기기** 및 3등급 AI 의료기기^{주2)}
- 8가지 안저 영역 자동 표시 가능
- 안저 검사 결과 분석 리포트 제공

VUNO Med-BoneAge



수골 X-ray 기반 골연령 판독 보조 인공지능 솔루션



- **국내 1호 인공지능 의료기기**
- 수골 X-ray 영상 분석 및 GP 법 기반으로 골연령 판독 보조
→ 기존 골연령 판독 방식 대비 정확도 및 효율성 증대
- 최종 성인 예측 키 등 성장 정보 리포트 제공

혁신통합의료기기 통합심사 승인

- 병변 검출 민감도 개선 및 영상 판독 시간 감소 등 임상 유용성 입증^{주3)}
- **혁신통합의료기기 통합심사 승인 ('24.04) → 비급여 시장 진입 ('24.10)**
- 안과 → 내과, 가정의학과, 만성질환 관리센터 등 **대상 의료기관 확대**

사용 대상 전문과 확대

- **비급여 청구 가능** → 도입 의료기관 증가 중 (('18) 11개 → ('24) 1,000개+)
- 소아 영상의학과, 소아 내분비과 → 소아청소년과, 정형외과, 치과 등 **대상 전문과 확대**

허가사항



공동개발/임상시험 기관



허가사항



공동개발/임상시험 기관



주1) 출혈, 경성삼출물, 면화반, 드루젠, 망막전막, 황반원공, 유수신경섬유, 맥락망막위축, 혈관이상, 망막신경섬유층결손, 녹내장성 시신경유두 이상, 비녹내장성 시신경유두 이상

주2) 국내 최초 비영상의학 분야 3등급 인허가 의료기기

주3) Korean Society of Radiation Industry. Vol. 18, No. 3, pp. 177-182, 2024



VUNO®

VUNO®

VUNO® VUNOMed®

Registered in R.O.K. & U.S. Patent and Trademark Office